

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3449-1

Назва лікарського засобу	Кальцію глюконат
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14306/01/01
Сила дії/активність	1 мл препарату містить: кальцію глюконату - 95,5 мг
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пащі
Номер серії	EE103/1-1
Розмір серії	5 274 пач.
Дата виробництва	06.12.2023
Термін придатності до	12.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Кальцію глюконат	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Кальцій	Характерна реакція. Утворюється білий осад, нерозчинний у кислоті оцтовій розведеної Р і розчинний у розчині аміаку Р, розчинний у розведених мінеральних кислотах	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим еталону В <sub>9</sub>	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 6,00 до 8,20	ДФУ 2.2.3	6,53
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Іони кальцію	Від 8,5 до 9,4	ДФУ 2.5.11	8,9
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	5,2
8	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 16,7 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Механічні вclusions:			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток з	ДФУ 2.9.19,	189,5

Кальцію глюконат, розчин для ін'єкцій 100,0 мг/мл по 5,0 мл в ампулах № 10



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній випробуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній випробуваній одиниці	Метод 1	1,0

**Висновок:**

лікарський засіб Кальцію глюконат відповідає вимогам НД до РП № UA/14306/01/01

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не охолоджувати.

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі.*

*Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.*

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Артюк



22.12.2023

Кальцію глюконат, розчин для ін'єкцій 100,0 мг/мл по 5,0 мл в ампулах № 10

